

Cra. 7 # 74 – 64
Oficina 506
P.O. Box 21848
Bogota, D.C.
Colombia

HUMBERTO RUBIO & CIA.
ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423
2 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Web: www.rubiolawyers.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-002709- -00008-0000

Fecha: 2012-03-20 14:22:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Ref: Expediente No.:	10-002.709
Patente:	MÉTODOS PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA"
Solicitud Internacional:	PCT/JP2008/064076
Titular:	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

**CONTESTACIÓN A LA OPOSICIÓN FORMULADA POR LA
SOCIEDAD LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 17.192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, domiciliado en la Carrera 7 No. 74-64, Oficina 506 de ésta ciudad, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**, con domicilio en 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-Ku, Tokio 1018535, Japón; debidamente reconocido por su Despacho y encontrándome dentro de la oportunidad procesal, me permito contestar el escrito de oposición presentado por la Sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, por intermedio de apoderado, no sin antes elevar ante su despacho las siguientes:

I. PETICIONES.-

Solicito respetuosamente a su despacho, acceda a las siguientes pretensiones:

1.1.- Que la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, sea declarada **INFUNDADA**.

- 1.2.- Que como consecuencia de la declaratoria anterior se continúe con el trámite de la solicitud, procediendo a su estudio de patentabilidad.
- 1.3.- Lo anterior, conforme al memorial presentado el 5 de Agosto de 2011, por medio del cual se anexó el pago de la tasa correspondiente, para proceder con el mencionado examen.

II. FUNDAMENTOS

La Sociedad opositora argumenta que la presente solicitud carece de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial, afirmaciones que no se ajustan a la realidad, de acuerdo con lo que expondré en este respetuoso escrito.

Con relación a los puntos citados en el escrito de oposición me permito manifestar:

2.1. La invención se refiere a un metodo para producir una suspensión de aripiprazole que comprende los siguientes pasos: (a) combinar aripiprazole en cantidad y un vehículo para formar una suspensión primaria; (b) someter la suspensión primaria a una primera pulverización para formar una suspensión secundaria; y (c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final.

2.2. La presente solicitud cumple con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, es decir, la invención objeto de patente es nueva y tiene nivel inventivo.

2.3. El método de la presente invención para producir una suspensión de aripiprazol se caracteriza por la realización de dos pasos de pulverización sobre aripiprazol a granel bajo diferentes condiciones.

Más específicamente, en la primera pulverización del paso (b), una suspensión primaria se pulveriza con maquina pulverizadora de alta cizalladura o una máquina de dispersión que aplica una fuerza de corte al material que se va a procesar, para formar una suspensión secundaria, y en el segundo paso de pulverización del paso (c), la suspensión secundaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión para formar una suspensión final.

Además, en la primera pulverización del paso (b), la suspensión primaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión a una presión de pulverización de 50-200 bares para formar una suspensión secundaria, y en la segunda pulverización del paso (c), la suspensión secundaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión a una presión de pulverización de 200-1000 bares para formar una suspensión final; la diferencia en la presión de pulverización entre los pasos (b) y (c) es 100-900 bares.

Así, en las reivindicaciones independientes 1 y 5 modificadas, las condiciones del primer paso de pulverización y las condiciones del segundo paso de pulverización se diferencian claramente.

La presente invención proporciona los siguientes efectos:

- (A) Independientemente del tamaño promedio de la partícula de aripiprazol a granel, el método de la presente invención produce fácilmente una suspensión de aripiprazol con un tamaño promedio de partícula de 1 a 10 μm .
- (B) Las técnicas especiales de cristalización como un método de chorro de cristalización por choque no son necesarios para la preparación de aripiprazol en cantidad.
- (C) El paso de la combinación de aripiprazol en cantidad y un vehículo, el primer paso pulverización, y el segundo paso de pulverización pueden realizarse sin la adopción de un proceso de mezclado al vacío.
- (D) Ya que no se produce desgaste como en un molino de bola, no hay problemas de contaminación causados por tal desgaste.
- (E) El paso reducido de partículas grandes, que es un problema en el molino de bola en húmedo, es menos probable que ocurra.
- (F) La producción de UDES en los aparatos de producción en el método de pulverización de la presente invención permite un CIP y un SIP. Por lo tanto, el aparato es fácil de mantener estéril por esterilización en línea.

2.4 Novedad

El opositor afirma que la presente invención carece de novedad frente a D1 (WO 2005/041937).

D1 describe un método para producir aripiprazol estéril liofilizado. D1 particularmente describe "(d) reducir el tamaño promedio de partícula de aripiprazol en la suspensión primaria estéril a dentro del intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 30 micras, para formar una suspensión estéril final", y describe que "la reducción del tamaño promedio de partícula de la suspensión estéril primaria hasta el tamaño de partícula promedio deseado se lleva a cabo empleando un procedimiento aséptico de molienda húmeda "(página 3, línea 27 a la página 4, línea 12). Sin embargo, D1 no da a conocer específicamente los pasos de pulverización primaria y secundaria que definen en las reivindicaciones independientes 1 y 5 modificadas.

En vista de lo anterior, la invención reivindicada como se define en las reivindicaciones modificadas 1-22 son novedosas frente a D1.

2.5. Actividad Inventiva

Como se describió anteriormente, D1 no describe ni sugiere específicamente la realización del primer y segundo paso de pulverización que se definen en las reivindicaciones independientes 1 y 5 modificadas.

Además, los notables efectos anteriormente descritos que no se pueden esperar de D1 pueden lograrse mediante la realización de la pulverización de dos pasos de la presente invención. En vista de lo anterior, la patente de Privilegio de Invención solicitada cumple con todos los requisitos establecidos por las disposiciones vigentes, especialmente con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Efectivamente la invención solicitada no se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica, en consecuencia no ha sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización o comercialización o por otro medio antes de que la invención fuera radicada, por este motivo los métodos solicitados cumplen con el requisito de la novedad, por tanto las nuevas reivindicaciones como se definen en las reivindicaciones 1-22 implica una actividad inventiva sobre D1.

El requisito de novedad y de nivel inventivo se encuentra expresamente plasmado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que preceptúa que se considerara que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no

hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica.

La invención solicitada tiene el nivel inventivo establecido por la norma anteriormente comentada pues se trata de un método perfectamente novedoso y con un alto nivel inventivo.

Teniendo en cuenta todos y cada uno de los argumentos anteriormente expuestos, y el nuevo capítulo de reivindicaciones presentado, en forma respetuosa solicito se sirva declarar infundada la oposición que estoy contestando y proceder a examinar la presente invención la cual está provista de suficiente NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL para ser otorgada como una patente de privilegio de invención.

Por lo que la oposición presentada debe ser declarada infundada y en consecuencia la presente patente de invención al cumplir con todas las exigencias de orden legal, especialmente con los requisitos expresamente señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, debe ser concedida por ésta entidad, como respetuosamente lo solicito, previo a continuar con el trámite correspondiente, efectuando el estudio de patentabilidad, todo de acuerdo a lo solicitado oportunamente, según escrito radicado el 5 de Agosto de 2011.

III. FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Las disposiciones legales aplicables al presente caso, tales como los artículos 14, 42 y demás de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, disposiciones contenidas en el Código de Contencioso Administrativo y en el Código de Procedimiento Civil y demás normas aplicables vigentes.

IV. PRUEBAS.-

- a.- Todos y cada uno de los documentos obrantes en el presente expediente.
- b.- Formulario de Modificaciones presentado ante esa Entidad el 20 de Marzo de 2012, que contiene el nuevo capítulo de reivindicaciones.

V. NOTIFICACIONES.-

El opositor y su apoderado, recibirán notificaciones en los lugares indicados en el escrito de oposición.

Mí representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P.A. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

2013/P000849